



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года № ФСР 2012/13599

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03" (товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Производитель

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Номер регистрационного досье № РД-18110/25790 от 02.06.2017

Вид медицинского изделия 285020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5464
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033253

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2017 года

№ ФСР 2012/13599

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат магнитотерапевтический "АЛМАГ-03" (товарный знак «ДИАМАГ»)
по ГИКС.941519.106 ТУ в следующих исполнениях:

1. «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ»);
2. «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») (экспортное исполнение).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko

М.А. Мурашко

0034197

**Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"**

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25

Основной государственный регистрационный номер 1026200861620.

Телефон: +7(4912) 513-565 Адрес электронной почты: contact@elamed.com

в лице Генерального директора Панина Максима Николаевича

заявляет, что Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ.

Изготовитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 391351, Россия, область Рязанская, Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25 Продукция

изготовлена в соответствии с ГИКС.941519.106 ТУ.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2019.R-216.10EZ от 17.12.2019 года, выданного Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015)

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

Стандарт, обеспечивающий соблюдение требований Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011): ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 07.08.2027 включительно

подпись



Панин Максим Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: **EAЭС N RU Д-RU.PA05.B.43340/22**

Дата регистрации декларации о соответствии: **24.08.2022**



Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

АО «Елатомский приборный завод»
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Тел./факс: (49131) 2-04-57, 2-21-09, 4-38-29

26.10.18 № 399

По месту требования

На № _____ от _____

Уважаемый покупатель!

В связи со сменой брендбука компании «ЕЛАМЕД», изделие «Аппарат магнитотерапевтический «ДИАМАГ» (АЛМАГ-03) может поступать в продажу в различной упаковке. Данные изменения никак не отразились на таких важных факторах, как эффективность, качество и безопасность медицинского изделия. Показания и противопоказания устройства «ДИАМАГ» (АЛМАГ-03) остаются неизменными. Вся необходимая информация: маркировка, номер регистрационного удостоверения, адрес изготовителя, а также телефон горячей линии указан на упаковке.

Технический директор

Э.А. Клевцов

Исполнитель Мартынова Е.А.

+7(4912)77-75-98 доб. 26-56

martyinova@elamed.com